

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Peditrace®

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Infusionslösungskonzentrat enthält:

Wirkstoffe:	Konzentration [µg/ml]
Zinkchlorid	521
Kupfer(II)-chlorid 2 H ₂ O	53,7
Mangan(II)-chlorid 4 H ₂ O	3,6
Natriumselenit wasserfrei	4,38
Natriumfluorid	126
Kaliumiodid	1,31

Das entspricht pro 1 ml:

Ionen	Konzentration	
	µg/ml	pro ml
Zn ²⁺	250	3,82 µmol
Cu ²⁺	20	0,315 µmol
Mn ²⁺	1	18,2 nmol
Se ⁴⁺	2	25,3 nmol
F ⁻	57	3,0 µmol
I ⁻	1	7,88 nmol

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösungskonzentrat.

pH-Wert: ca. 2,0

Die Lösung ist klar und farblos.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Peditrace sollte zur Sicherung des Grundbedarfs an Zink, Kupfer, Mangan, Selen, Fluor und Iodid bei der längerfristigen parenteralen Ernährung von Frühgeborenen, Säuglingen, Kleinkindern und Kindern angewendet werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Dosierung erfolgt entsprechend zur Deckung des Grundbedarfs an Spurenelementen pro Tag.

Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Tagesdosis bei Säuglingen und Kleinkindern:

- Bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 15 kg Körpergewicht 1 ml Peditrace/kg KG.
- Bei Kindern über 15 kg Körpergewicht 15 ml Peditrace.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

Peditrace darf nicht unverdünnt verabreicht werden.

Peditrace wird nach Zusatz zu einer geeigneten Trägerlösung (z. B. Glucoselösungen) oder parenteralen Nährlösung unter streng aseptischen Bedingungen infundiert. Soll Peditrace einer parenteralen Nährlösung zugegeben werden, die Glucose, Amino-

säuren, Elektrolyte und Fett enthält, ist zuvor die Kompatibilität und Stabilität mit der Mischung sicherzustellen.

Der Zusatz anderer Arzneimittel muss vermieden werden, wenn die Kompatibilität nicht bekannt ist.

Der Zusatz von Peditrace zur Infusionslösung muss unmittelbar vor der Infusion erfolgen.

Bis zu 6 ml Peditrace können 100 ml einer geeigneten Trägerlösung (z. B. Glucoselösungen) zugesetzt werden.

Die Infusionsdauer sollte mindestens 8 Stunden betragen.

Zur Verringerung des Kontaminationsrisikos sollte die Lösung innerhalb von 24 Stunden nach der Mischung infundiert sein.

Die Dauer der Anwendung ist im Rahmen einer parenteralen Ernährung unbegrenzt.

Nicht verwendete Anteile von Peditrace sind zu verwerfen und dürfen nicht als Zusatz zu anderen Lösungen verwendet werden.

Parenterale Arzneimittel sollten vor Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen geprüft werden.

Weitere Informationen:

Patienten mit vermehrten Verlusten an Spurenelementen oder Patienten, die eine langfristige parenterale Ernährung benötigen, sollten laborchemisch überwacht werden, um sicherzustellen, dass der Bedarf an Spurenelementen ausreichend gedeckt ist.

4.3 Gegenanzeigen

Peditrace darf nicht angewendet werden bei Patienten mit:

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Erhöhte Plasmaspiegel der in Peditrace enthaltenen Spurenelemente.
- Morbus Wilson.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit eingeschränkter Gallenexkretion, besonders bei Vorliegen cholestatischer Lebererkrankungen oder wenn die Ausscheidung von Spurenelementen bei stark eingeschränkter Nierenfunktion deutlich vermindert ist.

Bei Anzeichen oder Symptomen einer Überempfindlichkeitsreaktion muss die Infusion sofort abgebrochen werden.

Bei der Anwendung bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen ist Vorsicht geboten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen mit Peditrace durchgeführt.

Bei der Herstellung von Mischlösungen ist zu beachten, dass Spurenelemente den Vitamin C-Abbau durch Luftsauerstoff beschleunigen können.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Eine Anwendung von Peditrace ist nur bei Kindern (unter zwölf Jahren) vorgesehen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Unter Anwendung von Lösungen, die Peditrace enthielten, wurden nach Markteinführung unerwünschte Arzneimittelreaktionen gemeldet. Keines der gemeldeten Ereignisse stand jedoch in Zusammenhang mit der Anwendung von Peditrace.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei Patienten, die älter als 3 Monate sind, wird die Kontrolle des Zinkplasmaspiegels empfohlen, um Überdosierungen zu vermeiden.

Es gibt kein spezifisches Antidot bei Überdosierung. Notmaßnahmen sollten geeignete korrektive Maßnahmen umfassen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: spurenelementelösung zur Infusion, ATC code: B05XA30

Die in Peditrace enthaltenen Spurenelemente Zink, Kupfer, Mangan, Selen, Fluor und Iod sind für den menschlichen Organismus essentiell. Ist eine orale oder enterale Aufnahme nicht oder nur unzureichend möglich, werden diese Spurenelemente durch Peditrace parenteral substituiert, so dass Mangelerscheinungen und Funktionsstörungen verhindert werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Selen wird primär über den Urin eliminiert, Kupfer und Mangan über die Galle. Zink wird normalerweise über die Darmschleimhaut, mit dem Bauchspeicheldrüsensekret sowie über die Galle ausgeschieden, unter parenteraler Ernährung ist die ansonsten geringe renale Ausscheidung erhöht. Bei Patienten mit beeinträchtigter Nieren- oder Leberfunktion können daher erhöhte Plasmaspiegel dieser Spurenelemente resultieren.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine präklinischen Studien mit Peditrace durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Wasser für Injektionszwecke
Salzsäure zur Einstellung auf pH-Wert 2,0.

6.2 Inkompatibilitäten

Bei der Auswahl der Trägerlösung ist die Kompatibilität mit Peditrace sicherzustellen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Die Lösung darf nach Ablauf des auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwendet werden!

Nach Anbruch des Behältnisses muss die Lösung umgehend verwendet werden!

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 10 Durchstechflaschen à 10 ml Infusionslösungskonzentrat.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Aufbewahrung

Unversehrtheit des Behältnisses prüfen. Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Teilweise verwendete Behältnisse verwerfen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Baxter Deutschland GmbH
Edisonstraße 4
85716 Unterschleißheim
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

30493.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
21. Dezember 1995

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
05. Februar 2001

10. STAND DER INFORMATION

November 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt